

南通26名患者使用问题医疗气体 5人失明 涉事厂家资金被冻结



近日,南通26名眼病患者向记者反映,他们在南通大学附属医院注射了一种名为全氟丙烷的气体,用来治疗视网膜脱落等病症,可谁知该批次医用气体属于问题医疗器械,后被国家食药监总局召回。现在,部分患者眼球严重受损,眼睛失明、无光感的患者已增加至5人。他们希望,厂家和院方能够向外界公布此次事件的真相,以便他们获得科学的治疗。但截至目前,事情仍无进展。

证实有26人发生不良反应

事件曝光后,南通市食品药品监督管理局8日晚向外界发出情况通报:事情发生后,该局对南通问题产品进行了紧急调查,并向南通全市发出了立即暂停使用问题批号产品。同天晚上,南通大学附属医院也向外界发布情况通报:2015年6月5日至6月29日期间,的确有26名患者注射了问题眼用气体而且出现了不良反应。据通报,通大附院于

2015年6月向厂家购买了40支15毫升的眼用全氟丙烷气体,产品批号为15040001,总计人民币5200元。该产品于2014年9月5日经国家食药监总局审查符合医疗器械产品市场准入规定,准予注册。

此前,院方使用该公司其他批次产品未见异常,唯独6月份购买的15040001批次出了事。

免费为患者的眼睛进行气换油

江苏省食药监局医疗器械监管处工作人员解释,从批次编号看,问题产品生产时间可能是2015年4月份,江苏省食药监局医疗器械监管处工作人员解释,从批次编号看,问题产品生产时间可能是2015年4月份。

同时,记者也注意到,2015年7月8日,国家食品药品监管总局办公厅曾向全国发出《关于暂停销售使用天津昆明新技术开发有限公司生产的眼用全氟丙烷气体的通知》,要求立即暂停销售和使用该公司生产的批号为15040001的眼用全氟丙烷气体,之后江苏各市药监局督促相关医院或药品销售商直接将产品寄回了国家食药监总局。

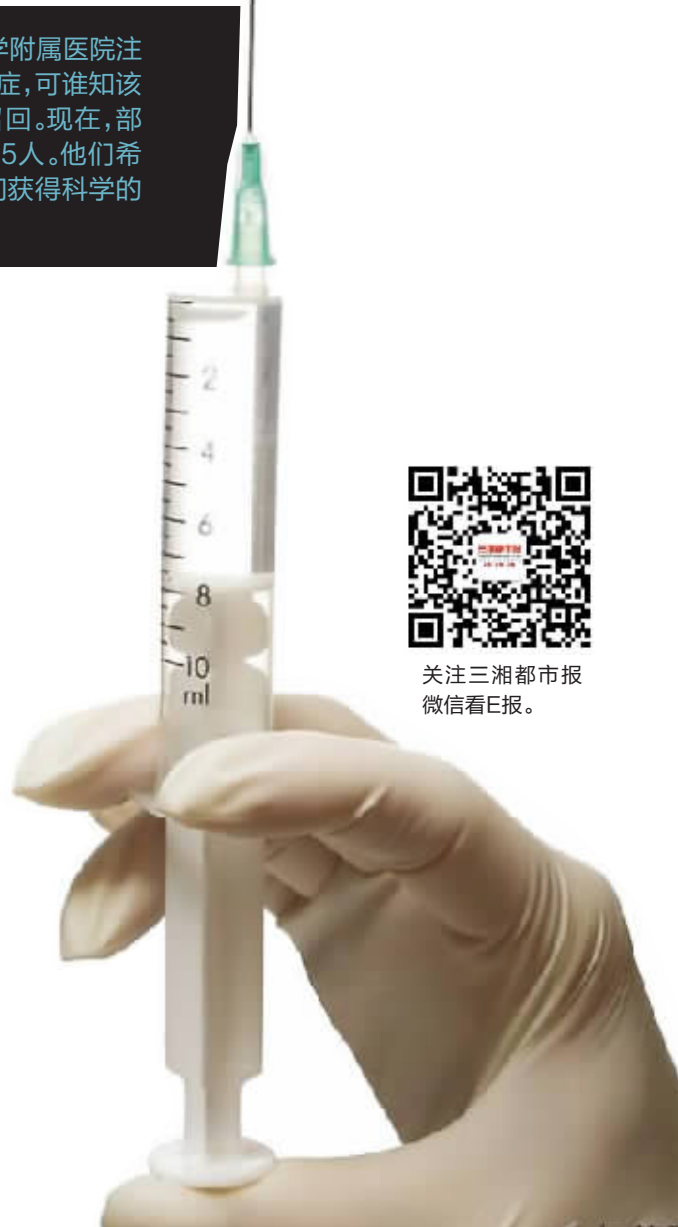
目前,南通大学附属医院免费为患者的眼睛进行了气体更换硅油的手术,但后续治疗费用仍由患者承担。对于患者而言,气换油手术只是临时措施,用于替换气体的硅油是否需要定期更换?会否引起并发症?对此,南通大学附属医院宣传处长施琳玲在接受记者采访时并没有正面回应,而是称院方也是受害者。产品由院方直接向天津昆明新技术开发有限公司购买,厂家的资质及产品合格证书符合规定。院方认为自身没有专业能力检测该气体产品的好坏。目前院方已经将天津昆明新技术开发有限公司告上法庭,法院已经冻结了该公司的资金账户,患者的后续赔偿费用问题将会得到保障。

问题气体有效成份“掺了水”?

对于江苏省目前一共召回多少盒?江苏省食药监局医疗器械监管处工作人员表示:“对各个市的情况不是非常了解。没有具体的汇总,整体来说可能有几百盒吧。”

针对患者最关心的问题——不合格“眼用全氟丙烷”气体的有毒成分是什么?江苏省食药监局医疗器械监管处表示,样品都已经送往国家食药监总局进行分析。记者从通大附院看到的一份

2015年7月中国食品药品检定研究院检验报告显示,问题气体产品“全氟丙烷”含量不足,标准含量为99.5%,而2个样品检测量仅为69.64%和86.80%。另外,合格的眼用“全氟丙烷”气体应该没有皮内刺激反应,而2个样品均有皮内刺激反应,而引起刺激反应的有毒成分究竟是什么?报告中并未体现。也正因此,苦苦等待的患者们无法得到对症下药的治疗。



关注三湘都市报
微信看E报。

问题厂家 为唯一国产厂家

2015年6月14日,67岁的刘兰英因为右视网膜脱离在南通大学附属医院进行了眼部手术,更换了眼球晶体,同时注射了全氟丙烷气体保持眼压,让晶体更好地和眼球贴合。待伤口愈合之后,气体会被眼球组织吸收。可是手术第二天,刘女士发现眼睛剧痛、红肿,而且有严重的炎症。尽管又先后手术了三次,还是没能恢复正常。目前刘女士的视神经萎缩,右眼已经失明。

刘女士说:“10天水挂好了以后,才正式地告诉我们这次(使用)这个气体是有毒的,你们的眼睛是不可逆转的,这个眼睛没了我怎么生活?”

据统计,南通此次“问题全氟丙烷”事件的26名患者中,能够联系上的20个人,分别来自江苏南通、扬州、苏州、盐城和湖北,都注射了问题批次的产品。据了解,该事件使用的眼用全氟丙烷气体生产厂家为天津昆明新技术开发有限公司。这也是眼用全氟丙烷气体的唯一国产厂家。

全氟丙烷气体 是做什么用的

眼用全氟丙烷气体是一种较为理想的用于玻璃体-视网膜脱离手术的眼内填充气体材料。它对组织无毒、无炎症反应,可吸收空气及血液中氮、氧而膨胀,通过向血液及眼内房水溶解而吸收。全氟丙烷为惰性膨胀气体,它可使色素上皮与视网膜感觉层牢固粘连,可支撑视网膜复位,并限制增生的细胞和生长因子的活性。

■综合央广、中金网、江苏新闻广播

